Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1282

3.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1282 DE LA COMMISSION

du 2 juillet 2025

approuvant le chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

(1) Le 25 avril 2019, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a reçu, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, une demande d'approbation du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6 («protection des produits pendant le stockage»), tel que défini à l'annexe V dudit règlement. Cette demande a été évaluée par l'autorité compétente de la Slovénie (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation»).

(2) Le 7 mars 2024, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence le rapport d'évaluation relatif à la demande accompagné des conclusions de son évaluation.

(3) En vertu de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence relatifs aux demandes d'approbation de substances actives. Le 26 novembre 2024, le comité des produits biocides a, conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012, adopté l'avis de l'Agence ([2]) en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(4) Dans son avis, l'Agence a conclu que les produits biocides relevant du type de produits 6 contenant du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one sont susceptibles de satisfaire aux critères fixés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.

(5) Compte tenu de l'avis de l'Agence, il convient d'approuver le chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6, sous réserve du respect de certaines conditions, y compris certaines conditions de mise sur le marché d'articles qui ont été traités avec du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one ou auxquels cette substance a été incorporée.

(6) En outre, afin d'assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine, la personne responsable de la mise sur le marché, en vue de son utilisation par des non-professionnels, d'une peinture qui a été traitée avec du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one ou à laquelle cette substance a été incorporée à une concentration déclenchant la classification du mélange comme sensibilisant cutané de catégorie 1A devrait veiller à ce que la peinture soit fournie avec des gants de protection appropriés conformes à la norme européenne EN 374 ou à une norme équivalente et à ce que l'étiquette indique qu'il faut porter des gants de protection durant l'utilisation.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one; type de produits 6; ECHA/BPC/450/2024, adopté le 26 novembre 2024.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 6, sous réserve du respect des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré minimal de pureté de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
Chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one	Dénomination de l'UICPA: chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one N° CE: 247-499-3 N° CAS: 26172-54-3	> 990 g/kg	1er août 2025	31 juillet 2035	6	1) L'autorisation des produits biocides contenant du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée aux utilisateurs industriels et professionnels; c) les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) n° 528/2012. 2) La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée au respect des conditions suivantes: a) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one ou auquel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré minimal de pureté de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						b) les mélanges (autres que les peintures) qui ont été traités avec du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one ou auxquels cette substance a été incorporée et qui sont mis sur le marché en vue de leur utilisation par des utilisateurs non professionnels ne contiennent pas de chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one à une concentration déclenchant la classification du mélange comme sensibilisant cutané de catégorie 1 conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]), sauf si l'exposition peut être évitée par d'autres moyens que le port d'équipements de protection individuelle; c) la personne responsable de la mise sur le marché, en vue d'une utilisation par des non-professionnels, d'une peinture qui a été traitée avec du chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one ou à laquelle cette substance a été incorporée à une concentration déclenchant la classification du mélange comme sensibilisant cutané de catégorie 1A, veille à ce que: i) la peinture soit fournie avec des gants de protection appropriés conformes à la norme européenne EN 374 ou à une norme équivalente; ii) l'étiquette indique qu'il faut porter des gants de protection durant l'utilisation.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

([2]) Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1282/oj